

Die Maßgeblichkeit des europäischen Unionsrechts – Produkthaftungs- und Produktsicherheitsrecht auf dem Prüfstand

von Dr. Ekkehard Helmig, Wiesbaden

*Der Autor ist Rechtsanwalt und Notar mit dem besonderen Schwerpunkt im Recht der Automobilzulieferindustrie.
helmig.notar-helmig.de*

1 BGH ruft EuGH an

An der Maßgeblichkeit des europäischen Unionsrechts wird die deutsche Rechtsprechung zur Produzentenhaftung nach § 823 Abs. 1 BGB und zur Produkthaftung nach dem Produkthaftungsgesetz sowie ihr Verhältnis zueinander überprüft: Der Bundesgerichtshof (BGH) hat mit zwei Vorlagebeschlüssen den Europäischen Gerichtshof (EuGH) gefragt, ob ein Produkt – es geht um einen Herzschrittmacher – fehlerhaft i. S. von § 3 Abs. 1 ProdHaftG, Art. 6 der Richtlinie 85/374/EWG ist, dessen individuelle Fehlerhaftigkeit nicht festgestellt wurde, das aber zu einer Serie gehört, in der es zu signifikanten Fehlerquoten der gleichen Produkte gekommen ist. Bejaht der EuGH diese Frage, soll er die weitere Frage beantworten, ob es „sich bei den Kosten der Operation zur Explantation des Produkts und zur Implantation eines anderen Herzschrittmachers um einen durch Körperverletzung verursachten Schaden i. S. der Art. 1, Art. 9 Satz 1 lit. a) der Richtlinie 85/374/EWG“ handelt. Der BGH und die Vorinstanzen gehen von der Fehlerhaftigkeit aus.¹

Diese Entscheidungen schließen sich im Wesentlichen einem Urteil des OLG Hamm an, das ebenfalls den Fehlerbegriff für ein zu einer fehlerbehafteten Serie gehörendes Produkt als erfüllt angesehen hat.² Nach seiner Ansicht liegt der Produktfehler schon „in der abstrakten Fehlerwahrscheinlichkeit für dieses Gerät, nicht darin, dass dieses Gerät einen Funktionsausfall erlitten hat oder erleiden würde“. Im Urteil vom 13. Juli 2010 hatte der BGH in einem ähnlichen Fall aus überwiegend verfahrensrechtlichen Gründen an das OLG München zurückverwiesen.³ Das OLG Frankfurt hat in einem vergleichbaren Fall mit einer kaum haltbaren Begründung die Klage abgewiesen:

„Für den Patienten ist nicht die Funktionsfähigkeit einzelner Bauteile [es ging um eine undichte Dichtung, die die Funktionsfähigkeit des Herzschrittmachers jedenfalls beeinträchtigen konnte, der Verfasser], sondern die des gesamten Geräts entscheidend. Wenn eine Produktserie in ihrer Gesamtheit den Sicherheitsstandard der Vergleichsgruppe einhält, wird die berechnete Sicherheit i. S. von 100 %, d. h. den völligen Ausschluss jeglicher Defekte während der üblichen Nutzungszeit kann der Verkehr auch bei derart wichtigen Produkten nicht erwarten.“ Die Revision wurde nicht zugelassen.⁴

Die genannten Vorentscheidungen befassen sich nur mit der Produkthaftungs-Richtlinie 85/374/EWG⁵ und nicht mit der Produktsicherheits-Richtlinie 2001/95/EG⁶. Nach Art. 3 Abs. 1 der Produktsicherheits-Richtlinie dürfen Hersteller nur sichere Produkte auf den Markt bringen. Dieser Grundsatz gilt auch unter den Bestimmungen des Produktsicherheitsgesetzes ProdSG,⁷ das die Richtlinie in nationales deutsches Recht umsetzt.

2 Produkthaftung und Produktsicherheit im Unionsrecht

Es wäre keine Überraschung, wenn der EuGH die Rechtsauffassung des BGH und der Vorinstanzen zum Fehlerbegriff nach § 3 ProdHaftG bestätigt.⁸ Schwieriger ist eine Prognose, ob der EuGH dem Schadensbegriff des BGH folgt. Offen ist auch, ob der EuGH die vom BGH angenommenen Schadensfolgen bestätigen wird.

Es ist allerdings bemerkenswert, dass weder die Vorinstanzen noch der BGH auch nur im Ansatz die unionsrechtlichen Grundlagen ihrer Entscheidungen angeben und warum der BGH

1 BGH ruft EuGH an

2 Produkthaftung und Produktsicherheit im Unionsrecht

- 2.1 *Deutsches Recht vs. Unionsrecht*
- 2.2 *Grundzüge des europäischen Unionsrechts*
- 2.3 *Wer ist der unionsrechtliche Verbraucher?*
- 2.4 *Was sind Verbraucherprodukte?*
- 2.5 *Auf wessen Erwartungshorizont für Sicherheit kommt es an?*
- 2.6 *Vertrauenstatbestand aus der Konformitätsvermutung*
- 2.7 *Rückverfolgbarkeit für Medizinprodukte*
- 2.8 *Beweislast für die Rückverfolgbarkeit*
- 2.9 *Enttäuschte Sicherheitserwartungen*

3 Schadensbegriff

- 3.1 *Äquivalenzinteresse und Integritätsinteresse*
- 3.2 *Fehlende Vorlagefragen nach dem Äquivalenzschaden*

4 Ausblick

wirklich vorlegt. Sie befassen sich nur mit der Produkthaftungs-Richtlinie, nicht aber mit der ebenso relevanten Produktsicherheits-Richtlinie und der einschlägigen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und ihren Änderungen.⁹

Dabei ist der Unionsrechtsbezug, wie die Vorlageentscheidung selber dokumentiert, offensichtlich und einschlägige Rechtsprechung des EuGH nicht ersichtlich. Darauf soll mit Schwerpunkt auf das europäische Unionsrecht näher eingegangen werden. Einige dogmatische Fragen können hier nur angerissen werden.

2.1 Deutsches Recht vs. Unionsrecht

Das deutsche Produzentenhaftungsrecht nach § 823 BGB wurde im Wesentlichen durch die Rechtsprechung des BGH entwickelt. Das Produkthaftungsrecht und stets komplementär dazu das Produktsicherheitsrecht sind als Einheit im Unionsrecht verankert. Trotz der Umsetzung der Produkthaftungs-Richtlinie 85/374/EWG und der Richtlinie Allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG in nationales deutsches Recht spiegelt sich im deutschen Produkthaftungs- und Produktsicherheitsrecht der Unionsrechtsbezug kaum wider, obwohl das Unionsrecht deutsches Recht ist.¹⁰ Das Produkthaftungsgesetz wird in der Regel unter dem Primat des traditionellen Produzentenhaftungsrechts nach § 823 BGB vereinahmt.¹¹ In der Literatur wird nicht selten versucht, grundlegende Entscheidungen des BGH mit eventuell zum Umdenken veranlassender Breitenwirkung abzuwiegeln, vor einer Verallgemeinerung zu warnen und auf das Niveau eines allenfalls interessanten Einfalls zu reduzieren.¹² Dieser deutsche Konservatismus des vorsorglichen Kassierens oder Relativierens fortschrittlicher Entscheidungen des BGH wie das Airbag-Urteil¹³ ist auf der Ebene des Unionsrechts nicht haltbar und wird vermutlich vom EuGH nicht gestützt.

Das Unionsrecht ist nicht nationalstaatlich rechtsdogmatisch geprägt, sondern zweck- und zielorientiert, wirtschaftlich und politisch motiviert.¹⁴ Produkthaftungs- und Produktsicherheitsrecht

nach Unionsrecht sind zielorientiert vor allem am umfassenden Verbraucherschutz und an allgemeiner Sicherheit ausgerichtet.¹⁵

Die unionsrechtliche Grundlage dafür ergibt sich insbesondere aus Art. 169 des AEUV, früher Art. 153 EGV:¹⁶

„(1) Zur Förderung der Interessen der Verbraucher und zur Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus leistet die Union einen Beitrag zum Schutz der Gesundheit, der Sicherheit und der wirtschaftlichen Interessen der Verbraucher sowie zur Förderung ihres Rechts auf Information, Erziehung und Bildung von Vereinigungen zur Wahrung ihrer Interessen.“

Die legislative Umsetzung erfolgt nach den Regeln des Art. 114 AEUV, dessen Abs. 3 lautet:

„(3) Die Kommission geht in ihren Vorschlägen nach Abs. 1 in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau aus und berücksichtigt dabei insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen. Im Rahmen ihrer jeweiligen Befugnisse streben das Europäische Parlament und der Rat dieses Ziel ebenfalls an.“

2.2 Grundzüge des europäischen Unionsrechts

Produkthaftungs- und Produktsicherheitsrecht dienen in Europa vor allem dem Verbraucherschutz und der allgemeinen Sicherheit im öffentlichen Interesse als tragender Grundpfeiler der gesellschaftlichen Kultur in der Europäischen Union. Die Kommission, der Rat und das Europäische Parlament haben zeitgleich mit der Produkthaftungsrichtlinie von 1985 zahlreiche Instrumentarien geschaffen, die Fundamente der Grundpfeiler abzusichern.¹⁷ Sie können an dieser Stelle nur in aller Kürze dargestellt werden: Mit der Entscheidung 93/465/EWG des Rates v. 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die

- 1 BGH, Beschluss v. 30.7.2013, VI ZR 284/12, VersR 2013, 1450; Vorinstanzen AG Stendal, Urt. v. 25.5.2011, 3 C 408/09; LG Stendal, Urt. v. 10.5.2012, 22 S 71/11. BGH, Beschluss v. 30.7.2013, VI ZR 327/12; VersR 2013, 1451; Kurzfassung in PHI 2013, 181; Vorinstanzen LG Düsseldorf, Urt. v. 3.2.2011, 3 O 182/10; OLG Düsseldorf, Urt. v. 20.6.2012, I – 15 U 25/11: Das OLG Düsseldorf hat eine von der Beklagten angeregte Vorlage an den EuGH zu dieser Frage ohne weitere Begründung mit dem Hinweis abgelehnt, „denn die Möglichkeit der Güteminderung begründet nicht den Verdacht eines Fehlers, sondern stellt bereits den Fehler dar“.
- 2 VersR 2011, 637 mit zustimmender Anm. von Schultze-Zeu.
- 3 BGH, Urt. v. 13.7.2010, VI ZR 254/09, VersR 2010, 1666; Vorinstanzen LG München I, Entscheidung v. 1.12.2008 – 3 O 9161/08 – OLG München, Entscheidung v. 21.7.2009 – 18 U 1549/09.
- 4 OLG Frankfurt am Main, Urt. v. 20.5.2010, 1 U 99/09, BeckRS 2010, 14952; zustimmend Backmann, Beck-online MPR 2012, 37, 40.
- 5 ABl. EG v. 31.8.1985 L 210/29.
- 6 Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 3.12.2001 über die allgemeine Produktsicherheit, ABl. L 11 v. 15.1.2002.
- 7 Gesetz über die Neuordnung des Geräte- und Produktsicherheitsrechts v. 8.11.2011, BGBl. I 2178.
- 8 Ablehnend Brock/Lach, PharmR 2013, 480 – beck-online mit dem Hinweis, würde der EuGH der Ansicht des BGH folgen, hätte dies erhebliche Folgen für das ganze Haftungsrecht und könnte auch den Fortschritt der Medizintechnik sowie die Bereitschaft der Hersteller, innovative Produkte bereitzustellen beeinträchtigen.
- 9 ABl. v. 12.7.1993 L 169/1.
- 10 Bamberger/Roth, BGB, 3. Aufl. 2012, § 823, Rn. 0.13.
- 11 Günes, PHI 2013, 229, 223, spricht zu Recht davon, das Produkthaftungsgesetz führe neben der Produzentenhaftung nach § 823 BGB ein „Schattendasein“.
- 12 A. a. O. (Fn. 8).
- 13 Etwa Burckhardt in seiner Anmerkung zur Airbag-Entscheidung VI ZR 107/07 v. 16.6.2009 in Betriebs-Berater 2009, 1888.
- 14 Oexle, EuZW 2004, 628.
- 15 Schucht, Der Handel mit gebrauchten Arbeitsmitteln im Spannungsfeld von Produktsicherheits- und Betriebssicherheitsrecht, NJW 2013, 967.
- 16 Konsolidierte Fassung des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, ABl. v. 9.5.2008 C 11/47.
- 17 Entschließung v. 7.5.1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung; erläuternd: <http://www.cen.eu/boss/supporting/guidance%20documents/gd009%20-%20guidance%20on%20the%20new%20approach/Pages/default.aspx>.

18 ABl. L 220 v. 30.8.1993

19 Vorgänger sind der „New Approach“ in der Mitteilung der Kommission v. 7.5.2003 und die Entschließung des Rates v. 10.11.2003 ABl. v. 25.11.2003, C 282/3.

20 ABl. v. 13.08.2008 L 218/82.

21 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des europäischen Parlaments und des Rates v. 9.7.2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates, ABl. v. 13.8.2008, L218/30, Klindt, PHI 2011, 42.

22 Richtlinie 93/34/EG v. 22.6.1998, ABl. v. 21.7.1998 L 204/37; geändert durch die Richtlinie 2006/96/EG ABl. v. 2012.2006 L 363/81.

23 Beschluss 768/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 9.7.2008, Amtsblatt der Europäischen Union v. 13.8.2008 L 218/82, 9. Erwägungsgrund.

24 Der Konjunktiv „sollte“ ist immer normativ zu verstehen.

25 <http://www.cen.eu/cen/aboutus/pages/default.aspx>: CEN= Comité Européen de Normalisation, European Committee for Standardization; CENELEC= Comité Européen de Normalisation Électrotechnique; engl.: European Committee for Electrotechnical Standardization; für Elektrotechnik; ETSI= Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI; engl.: European Telecommunications Standards Institute).

26 Für 2015 ist eine Revision dieser Normenreihe in Arbeit, die in verstärktem Maß Risiko- und Sicherheitsanforderungen enthalten wird.

27 Im 8. Erwägungsgrund des Beschlusses 768/2008 (Fn. 23) wird diese auf Einsicht beruhende „Arbeitsteilung“ ausdrücklich hervorgehoben: „Rechtsvorschriften zu bestimmten Produkten sollten, wenn möglich, keine technischen Details festlegen und sich stattdessen auf die wesentlichen Anforderungen beschränken.“ Die Erfüllung der Anforderung ist Sache der Industrie mit den Mitteln der von ihr konzipierten harmonisierten Normen.

28 Der 7. Erwägungsgrund des Beschlusses stellt das klar: „Auch wenn nicht gesetzlich vorgeschrieben werden kann, die Bestimmungen dieses Beschlusses in künftige Rechtsakte zu übernehmen, sind die Mitgesetzgeber durch den Erlass dieses Beschlusses eine klar politische Verpflichtung eingegangen, die sie in Rechtsakten, die in den Geltungsbereich dieses Beschlusses fallen, einhalten sollten.“ Dass der Europaskeptizismus heute der umfassenden Umsetzung entgegensteht, ändert nichts an der Willensbildung der beschlussfassenden Regierungen und deren Verbindlichkeit für die Rechtsanwendung. In der ISO 26262 zur Funktionalen Sicherheit von Fahrzeugen (Final Draft) wird auf den Einklang von Industrie und Rechtssetzung ausdrücklich hingewiesen: „In addition to their evaluation as being acceptable for industrial, technological, commercial and user purposes, draft international standards may on occasion have to be considered in the light of their potential to become standards to which reference may be made in national regulations.“

Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung¹⁸ wurden den Herstellern bindende Vorgaben für die Herstellung und Vermarktung nur sicherer Produkte gemacht. Die Weiterentwicklung und Neufassung¹⁹ ist im Beschluss 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008²⁰ „über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates“ niedergelegt. Der Beschluss wird durch die Verordnung 765/2008 ergänzt.²¹

Die Konformitätsbewertungsverfahren greifen auf harmonisierte Normen²² zurück, deren Einhaltung die Vermutung „der Konformität mit einer Vorschrift begründet“.²³ Der 17. Erwägungsgrund des Beschlusses 768/2008/EG stellt klar: „In der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachte Produkte sollten²⁴ nur den einschlägigen geltenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft entsprechen, und die Wirtschaftsakteure sollten für die Konformität der Produkte verantwortlich sein, je nachdem welche Rolle sie jeweils in der Lieferkette spielen, um ein hohes Niveau beim Schutz der öffentlichen Interessen, wie etwa Gesundheit und Sicherheit sowie beim Verbraucherschutz und beim Umweltschutz zu gewährleisten und einen fairen Wettbewerb auf dem Gemeinschaftsmarkt sicherzustellen.“ Das gilt nach dem 19. Erwägungsgrund für die gesamte Lieferkette: „Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur Produkte auf dem Markt bereitstellen, die mit den geltenden Rechtsvorschriften übereinstimmen.“

2.2.1 Harmonisierte Normen

Harmonisierte Normen sind der Kern des „New Approach“ zur Erreichung der Sicherheitsziele in der Union. Von ihnen soll nach dem 9. Erwägungsgrund des Beschlusses 768/2008 wegen ihrer Konformitätsvermutung „vermehrt Gebrauch“ gemacht werden. Harmonisierte Normen werden von den privaten Industrieorganisationen CEN, CENELEC und ETSI²⁵ auf-

grund eines Mandats der Europäischen Kommission und der EFTA erarbeitet. Mit ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union sind sie im Rahmen der Konformitätsbewertung als „EN“-Normen verbindlich.

Parallel zur europäischen Rechtssetzung für Produktsicherheit hat die Industrie ab den 1990er-Jahren durch ihre Normenorganisationen, z. B. ISO, DIN, in die Konformitätsbewertungsverfahren im Ergebnis implementierte und ausfüllende Regelwerke geschaffen, die heute internationale Standards sind. Das gilt vor allem für das Qualitätsmanagementsystem nach der Normenreihe ISO 9000 – 9004.²⁶

Diese Normen gelten mit normativen Erweiterungen auch für Medizinprodukte. Die DIN EN ISO 13485 (Stand Oktober 2007) „legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das durch eine Organisation für Design und Entwicklung, Produktion und Installation sowie Instandhaltung von Medizinprodukten angewendet werden kann“.

2.2.2 Selbstbindung der Industrie bei der Normensetzung

Die Normungsorganisationen der Industrie schaffen insbesondere hinsichtlich der Sicherheitsanforderungen an Produkte sowie ihre Herstellung und Verwendungseignung die inhaltlichen Rahmenbedingungen für die Rechtssetzung auf der Ebene des Unionsrechts. Sie wirken selbstverpflichtend und selbstbindend aufgrund ihrer Kompetenz, die der nationale und der Unionsgesetzgeber nicht haben, freiwillig und zielgerichtet an der Rechtssetzung mit.²⁷ Europäische Rechtssetzung und die Industrie mit der Adaptierung der von ihren Normenorganisationen geschaffenen Regelwerke bedingen sich. Sie sind selbstverpflichtend, sowohl für die Übernahme mit tragenden Regierungen als auch für die Industrie.²⁸ Sie stellen damit ein kohärentes Gesamtsystem für zielorientierte Produktsicherheit im öffentlichen Interesse der Europäischen Union dar, die unionsrechtlich mit dem europäischen Produkthaftungsrecht und dem Produkt-

sicherheitsrecht nach der Richtlinie 2001/95/EG öffentlich-rechtlich mit weiten Befugnissen der Marktaufsichtsbehörden sanktioniert ist.²⁹

Mit der am 1. Januar 2013 in Kraft getretenen Verordnung 1025/2012 wird die Symbiose von Normentätigkeit und europäischer Rechtssetzung rechtlich und politisch manifestiert. Der Gegenstand der Verordnung (Art. 1) enthält eine weitreichende Programmatik: „Diese Verordnung enthält Vorschriften für die Zusammenarbeit zwischen europäischen Normungsorganisationen, nationalen Normungsorganisationen, den Mitgliedstaaten und der Kommission, für die Erarbeitung von europäischen Normen und Dokumenten der europäischen Normung für Produkte und für Dienstleistungen zur Unterstützung von Rechtsvorschriften und von politischen Maßnahmen der Union, für die Identifizierung referenzierbarer technischer IKT-Spezifikationen [technische Spezifikationen im Bereich der Informations- und Kommunikationstechnologie, der Verfasser] sowie für die Finanzierung europäischer Normung und Beteiligung der Interessenträger an europäischer Normung.“³⁰

Wirken danach soweit ersichtlich im besten Einvernehmen und ohne jeden Widerspruch europäischer Gesetzgeber und die Industrie so symbiotisch zusammen, entsteht eine gemeinschaftliche unionsrechtliche Rechtskultur. Damit ist jeder Kritik aus der Industrie an zu strengen gesetzlichen Anforderungen an Produktsicherheit und Produkthaftung der Boden entzogen. Wer sich selbst bindet, muss sich daran festhalten lassen.

Dieser unlösbare Zusammenhang von Rechtssetzung und Selbstbindung der Industrie durch Mitwirkung an der Rechtssetzung auf europäischer Ebene wird im deutschen Produkthaftungsrecht kaum reflektiert. Wenn der BGH schon vorlegt, um seine Rechtsauffassung vom EuGH überprüfen zu lassen, hätte es eigentlich nahegelegen, auch diesen Unionsrechtsbezug in den Vorlageentscheidungen wenigstens anzusprechen.

2.3 Wer ist der unionsrechtliche Verbraucher?

Das Unionsrecht bietet keine umfassend verbindliche Definition, wer eigentlich „der Verbraucher“ ist. Die Verbraucherkauf-Richtlinie 1999/44/EG definiert ihn in Art. 1 Abs. 2 lit. a) als „jede natürliche Person, die im Rahmen der unter diese Richtlinie fallenden Verträge zu einem Zweck handelt, der nicht ihrer beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit zugerechnet werden kann“. Nach Art. 1 Abs. 2 lit. b) sind „Verbrauchsgüter“ schlicht „bewegliche körperliche Gegenstände“.

Die Produkthaftungsrichtlinie spricht nur vom „Geschädigten“. Der Bezug zum „Verbraucher“ in Art. 9 wird durch die Bestimmung des zu ersetzenden privaten Schadens hergestellt. Die unterschiedliche Terminologie ist historisch bedingt zu erklären und unterliegt einem ständigen Bedeutungswandel. Im heutigen Konzept des Unionsrechts ist Verbraucher immer auch der individuelle Verbraucher. Der Begriff im europäischen „Verbraucherrecht“ ist kein anderer als im Produkthaftungs- oder Produktsicherheitsrecht, weil die Schutzziele identisch sind.

2.4 Was sind Verbraucherprodukte?

Die übliche Abgrenzung zur Definition eines Verbraucherprodukts, ob der Zweck der Anschaffung eines Verbrauchsguts auf die berufliche oder gewerbliche Tätigkeit der natürlichen Person oder auf andere Zwecke gerichtet ist, ergibt sich nicht aus der Richtlinie.

Es gibt aber auch keine klare Festlegung in der Richtlinie, streng zwischen „privater“ und beruflicher oder gewerblicher Tätigkeit zu unterscheiden. Einer natürlichen Person, die zum Beispiel als Freiberufler ein Auto kauft und es für private und berufliche Zwecke nutzt, können die Rechte aus der Richtlinie nicht durch die Unterscheidung genommen werden, ob sie das Auto überwiegend oder nur gelegentlich für einen der Zwecke nutzt. Die Richtlinie will ein Höchstmaß des Verbraucherschutzes überhaupt gewährleisten (23. Erwägungsgrund). Die Zuordnung zur beruflichen oder gewerblichen Tätig-

²⁹ Potinecke, Interview „Ein fehlerhafter Rückruf führt zu erheblichen Haftungsrisiken“, NJW-Aktuell, 52/2013, 12.

³⁰ ABl. v. 14.11.2012 L 316/20.

Die Maßgeblichkeit des europäischen Unionsrechts – Produkthaftungs- und Produktsicherheitsrecht auf dem Prüfstand

- 31 *Darin liegen natürlich erhebliche Risiken für alle Hersteller von Produkten, die annehmen, ihre Produkte seien nur für Fachkreise zu gewerblichen oder beruflichen Zwecken bestimmt, die aber über das Internet von jedem Verbraucher gekauft werden können. Signifikantes Beispiel ist der Internethandel mit Fahrzeugzubehör und -ersatzteilen. Ihre Verwendung bedarf besonderer Sachkenntnis über Sicherheitsrisiken bei der Verwendung etwa von Bremsbauteilen oder Airbags, deren Zündvorrichtungen unter das Sprengstoffgesetz fallen.*
- 32 http://ec.europa.eu/consumers/safety/psmsp/docs/psmsp-communication_de.pdf.
- 33 Palandt/Sprau BGB, 73. Aufl. 2014, § 3 ProdHaftG Rn. 3. So auch das OLG Düsseldorf in der Vorentscheidung vom 20.6.2012, I-15 U 25/11, BeckRS 2013, 14716 zum Vorlagebeschluss VI ZR 327/12, allerdings auch mit dem Hinweis, es komme auf die Erwartungen des betroffenen Patienten an, der an dem Herzschrittmacher Eigentum erworben habe.
- 34 Günes, PHi 2013, 229.
- 35 So auch Kullmann, Produzentenhaftung, 3604 S. 2, der allerdings ebenso wenig präzisiert auf den durchschnittlichen Benutzer oder Verbraucher abstellt.
- 36 Anderer Ansicht Juretzek, PHi 2011, 68; anderer Ansicht auch Graf von Westphalen Produkthaftungshandbuch, 3. Aufl. 2012, § 48 Rn. 19. Danach soll es durchaus erforderlich sein, zur Ermittlung objektiver Tatsachen Sachverständigengutachten einzuholen „um die jeweiligen – berechtigten – Sicherheitserwartungen des tatsächlich geschädigten Produktbenutzers zu konkretisieren (§ 286 ZPO)“. Demoskopische Umfragen allerdings schießen von vornherein aus, „weil diese sich nicht mit der Klassifizierung der berechtigten Sicherheitserwartung als einen normativ zu bestimmenden, unbestimmten Rechtsbegriff vertragen“. Diese Meinung erscheint wenig schlüssig, weil weder der Bezugsrahmen für die Erwartungshaltung noch Kriterien von Maßstäben genannt werden. Das vom Geschädigten zu formulierende Beweisthema für ein Sachverständigengutachten ginge ins Leere, es liefe allenfalls auf einen unzulässigen Ausforschungsbeweis hinaus.

keit ist deshalb eng auszulegen. Nur ein Verbrauchsgut, das unmittelbar die berufliche oder gewerbliche Tätigkeit der natürlichen Person prägt, fällt nicht unter den Verbraucherkauf. Auf die Möglichkeit, einen solchen Gegenstand auch außerhalb dieser prägenden Anschaffung zu nutzen, kommt es nicht an. Ein Auto ist für einen freiberuflichen Taxifahrer seinem beruflichen Zweck zugeordnet. Ein Architekt, der ein Auto kauft, mit dem er oder ein Dritter beruflich und nicht beruflich unterwegs ist, bleibt Verbraucher, weil das Auto den Architektenberuf nicht prägt und umgekehrt die Ausübung des Architektenberufs nicht vom Auto abhängig ist.

Das erschließt sich auch aus der Richtlinie 2001/95/EG. Sie definiert in Art. 2 lit. a) „Produkt“ jedes „Produkt, das – auch im Rahmen der Erbringung einer Dienstleistung – für Verbraucher bestimmt ist oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern benutzt werden könnte, selbst wenn es nicht für diese bestimmt ist, und entgeltlich oder unentgeltlich im Rahmen einer Geschäftstätigkeit geliefert oder zur Verfügung gestellt wird, unabhängig davon, ob es neu, gebraucht oder wiederaufgearbeitet ist.“ Die Erreichbarkeit auf dem Markt und die Nutzung eines Produkts durch einen Verbraucher machen das Produkt durch die Verfügbarkeit für jeden Verbraucher auf dem Markt und durch die faktische Nutzung zu einem Verbraucherprodukt.³¹

Der Definitionsstreit wird im Übrigen obsolet werden. Die Unterscheidung zwischen Verbraucher- und Nicht-Verbraucherprodukten oder zwischen harmonisierten oder nicht harmonisierten Produkten wird es künftig nicht mehr geben. In ihrem Bericht vom 13. Februar 2013 zur Verordnung 765/2008 hat die Europäische Kommission eine neue Verordnung angekündigt, in der u. a. künftig nur von „Produkten“ mit gleichem Sicherheitsniveau die Rede sein wird.³²

2.5 Auf wessen Erwartungshorizont für Sicherheit kommt es an?

Die Klärung des Fehlerbegriffs, die der EuGH bieten soll, folgt nach § 3

ProdHaftG aus der Definition der berechtigten Sicherheitserwartungen an das Produkt.

Nach der Auffassung des BGH in den Vorlagebeschlüssen und nach Ansicht der Vorinstanzen ist ein Produkt i. S. von § 3 ProdHaftG fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die erwartet werden kann. Das wird aus dem weit formulierten Wortlaut des Gesetzes „erwartet werden kann“ und der Richtlinie gefolgert. Maßgeblich kommt es nach allgemeiner Meinung dabei auf den Erwartungshorizont der Allgemeinheit und derjenigen an, die der Hersteller mit seinem Produkt ansprechen will oder derjenigen, die mit dem Produkt in Berührung kommen.³³ Der BGH und die Vorinstanzen halten deshalb nicht die Sicherheitserwartungen des einzelnen betroffenen Nutzers eines Herzschrittmachers für maßgeblich, sondern die der Patienten allgemein, die ein solches Medizinprodukt benötigen und verwenden. Das ist, soweit ersichtlich, gängige Auffassung.³⁴

Diese wenig präzise Auslegung ist nicht zwingend. Die Formulierung im Gesetz „erwartet werden kann“, gibt für die Ansicht, es komme, um die Fehlerhaftigkeit eines Produkts zu bestimmen, auf die Erwartungshaltung einer weder quantitativ noch qualitativ bestimmbar anonymen Allgemeinheit an, nichts her. Sie hängt am Wortlaut und vernachlässigt völlig die zielgerichteten Sicherheitsvorstellungen und Sicherheitserwartungen nach Unionsrecht.

Dem Geschädigten obläge bei dieser Auffassung im Übrigen die Beweislast für eine solche Erwartungshaltung der Allgemeinheit. In Bezug auf ein bestimmtes Produkt gibt es aber keine identifizierbare Allgemeinheit oder definierbare Gruppe.³⁵ Auch die Gerichte haben in der Regel kaum die Kompetenz, vor allem nicht bei hochtechnischen Produkten, die Erwartungshaltung der Allgemeinheit als gerichtsbekannt zu bestimmen, von der prozessualen Frage abgesehen, ob eine Sachverständigenbeurteilung durch eine „Verkehrsbeurteilung“ den entsprechenden Parteivortrag und kostspieligen Beweisantritt des Geschädigten voraussetze.³⁶ Eine solche Beweislastverteilung ist weder

dem Gesetz noch der Richtlinie zu entnehmen. Diese durch die Beweislastverteilung faktische Erschwerung der Rechtsverfolgung im Haftungsfall ist unionsrechtswidrig, weil sie den Schutzzweck der Richtlinie aushöhlt und unterläuft.³⁷

Fehlerhafte Produkte sind stets vertragswidrig und verletzen immer den Einzelnen und immer auch öffentlich-rechtliche nationale oder unionsrechtliche Sicherheitsvorschriften.³⁸ Sie stehen im Widerspruch zur Selbstbindung der Industrie etwa durch etablierte Qualitätsmanagementsysteme, die stets auch die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen verlangen. Durch ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem etwa nach ISO 9001 für die Industrie allgemein, nach ISO 13485 für Medizinprodukte oder ISO/TS 16949 für die Automobilindustrie wird der Nachweis erbracht, dass das Unternehmen mit dieser Organisation in der Lage ist, gesetzlichen Vorschriften entsprechende, in erster Linie also sichere Produkte herzustellen. Die in diesen Systemen etablierten Herstellungsprozesse sind Bestandteile des Konformitätsbewertungsverfahrens und werden durch die Konformitätserklärung des Herstellers dokumentiert. Sie müssen in der Verantwortlichkeit des Herstellers so ausgelegt und beherrscht werden, dass keine fehlerhaften Produkte hergestellt werden.³⁹ Die Konformitätserklärung ist immer Bestandteil des Produkts, das der individuelle Verbraucher erwirbt oder nutzt, und seiner Beschaffenheit (§ 434 Abs. 1 Satz 3 BGB). Ihre kaufrechtliche Mangelhaftigkeit, die jedenfalls in diesem Zusammenhang der produkthaftungsrechtlichen Fehlerhaftigkeit gleichsteht, führt deshalb notwendig auch immer zur Fehlerhaftigkeit des Produkts. Steht fest, dass Produkte einer Serie fehlerhaft sind, ist für jeden die unionsrechtliche Vermutung widerlegt, dass die vom Hersteller für die Serie abgegebene Konformitätserklärung richtig ist.

2.6 Vertrauenstatbestand aus der Konformitätsvermutung

Die von der Industrie durch ihre Normenorganisationen entwickelten Systeme für das Qualitätsmanagement

und den darin geforderten Nachweisdokumenten gelten unter der unionsrechtlichen Konformitätsbewertung ebenso wie unter vertraglichen Bedingungen. Die Konformitätsvermutung begründet in der Allgemeinheit und bei jedem einzelnen Produkterwerber oder -nutzer einen Vertrauenstatbestand in die Erfüllung der in der Vermutung bestehenden Sicherheitserwartung. Das ist die Sicherheitserwartung nach § 3 Abs. 1 ProdHaftG, Artikel 6 der Richtlinie 85/374/EWG.

Es kommt deshalb auf die berechnete Erwartungshaltung des jeweiligen individuellen Verbrauchers an. Zutreffend hat das OLG Hamm entschieden, dass es auch nicht auf die Auffassung des behandelnden Arztes ankommen soll, „sondern auf die des Patienten“. Denn „dieser ist Verwender des Herzschrittmachers, ihm wird das Gerät implantiert“.⁴⁰ Koyuncu/Müller⁴¹ weisen darauf hin, dass die Erwartungshaltung des Patienten wesentlich durch die Information und Aufklärung durch den behandelnden Arzt geprägt wird. Die Erwartungsvermittlung durch den Arzt ändert aber nichts daran, dass entscheidend die persönliche Sicherheitserwartung des Patienten maßgeblich bleibt, der mit dem Medizinprodukt physisch und vor allem psychisch leben muss.

2.7 Rückverfolgbarkeit für Medizinprodukte

Für Medizinprodukte, nur soviel dazu an dieser Stelle, gelten dieselben Anforderungen an die Herstellprozesse wie bei jedem Industrieprodukt. Wenn, wie in den BGH-Vorlageentscheidungen, Dichtungen defekt waren, kann die zwingende Wareneingangsprüfung für Zukaufteile beim Hersteller versagt haben. Nach der DIN EN ISO 13485 – 7.4.3 müssen beschaffte Produkte geprüft werden. Die Prüfungen müssen geeignet sein, dass „sichergestellt wird, dass das beschaffte Produkt die festgelegten Beschaffenheitsanforderungen erfüllt“. Die Rückverfolgbarkeit hat in der Norm eine hervorgehobene Bedeutung: Nach der DIN EN ISO 13485 – 7.5.3.1 muss jedes Produkt während des gesamten Produktionsgangs identifiziert werden können. Dafür sind dokumentierte Prozesse zu hinterlegen.

³⁷ Das LG Stuttgart hat im Urteil v. 10.4.2012, 26 O 466/10, NJW-RR 2012, 1169, deshalb zutreffend die Erwartung an die Produktsicherheit nicht nur an die „durchschnittliche Erwartung derjenigen Verbraucher“ geknüpft, „für die das Produkt bestimmt ist“. Maßgebend sei „daneben aber auch das Sicherheitsniveau, das nach dem jeweiligen Erkenntnisstand von Wissenschaft und Technik möglich und zumutbar ist“.

³⁸ Richtlinie 1999/44/EG v. 25.5.1999 zum Verbrauchsgüterkauf, ABl. v. 7.7.1999 L 171/12.

³⁹ LG Stuttgart, Urte. v. 10.4.2012, 26 O 466/10, NJW-RR 2012, 1169.

⁴⁰ OLG Hamm, Urte. v. 26.10.2010, I-21 U 163/08, VersR 2001, 637, 639.

⁴¹ PHI 2013, 108, 113.

Die Maßgeblichkeit des europäischen Unionsrechts – Produkthaftungs- und Produktsicherheitsrecht auf dem Prüfstand

Der Umfang wird in Kapitel 7.5.3.2.2 bestimmt: Bei der Festlegung der Aufzeichnungen für die Rückverfolgbarkeit muss die Organisation alle verwendeten Bauteile und Materialien sowie Bedingungen der Arbeitsumgebung einbeziehen, wenn diese dazu führen könnten, dass das Medizinprodukt seine festgelegten Anforderungen nicht erfüllt. Dementsprechend bestimmt Kapitel 7.5.1.1 der Norm (Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung): „Die Organisation muss für jedes Los von Medizinprodukten eine Aufzeichnung erstellen und führen (s. 4.2.4), die eine Rückverfolgbarkeit in dem in 7.5.3 festgelegten Umfang ermöglicht und die hergestellte Menge und die für den Vertrieb genehmigte ausweist. Die Aufzeichnungen über das Los müssen verifiziert und genehmigt sein.“

Unter den Bedingungen jedenfalls dieser Prozesse hätten die möglicherweise fehlerhaften Herzschrittmacher identifiziert werden müssen und können. Die Tatsache, dass in allen Verfahren nur Quoten möglicherweise fehlerhafter Herzschrittmacher bestimmt, diese aber nicht identifiziert werden konnten, zeigt, dass der Hersteller die Rückverfolgbarkeit weder nach der DIN EN ISO 13485 noch nach der Richtlinie 93/42/EWG⁴², noch nach den zwingenden Konformitätsbewertungsverfahren sichergestellt hat.

2.8 Beweislast für die Rückverfolgbarkeit

Die Beweislast der Fehlerfreiheit für jedes einzelne Produkt liegt systembedingt beim Hersteller: Nach den verbindlichen Regelwerken insbesondere für das Qualitätsmanagementsystem muss der Hersteller eine lückenlose Dokumentation der Fehlerfreiheit führen. Um dies umfassend abzusichern, sehen alle Qualitätsmanagementsysteme die Dokumentation der kongruenten internen und externen Rückverfolgbarkeit vor.⁴³

Es müssen dokumentiert beherrschte Prozesse vorhanden sein, die die Auslieferung von fehlerhaften Produkten verhindern, wenn schon Herstellungsfehler nicht vermeidbar sein sollten. Kommen dennoch fehlerhafte Produkte auf den Markt, hat mindestens

ein Prozess beim Hersteller – meist der in der Regel unzureichende Prozess der internen Rückverfolgbarkeit –⁴⁴ oder der externen Rückverfolgbarkeit auf den Vertriebswegen versagt, die einzeln oder in Summe dazu bestimmt sind, Sicherheitsrisiken überhaupt zu vermeiden. Die Einhaltung der umfassenden Rückverfolgbarkeit von Produkten wird ein zentrales Thema für die Neufassung des Produktsicherheitsrechts nach den Plänen der Europäischen Kommission ab 2014.⁴⁵

2.9 Enttäuschte Sicherheitserwartungen

Unter dem Regime des unionsrechtlichen Sicherheitsrechts, basierend auf Art. 169 Abs. 1 und Art. 114 Abs. 3 AEUV und unionsrechtlicher Konformitätsbewertung, ist für die von BGH und den Vorinstanzen diskutierte Frage, auf wessen Sicherheitserwartungen es für die Bestimmung des Fehlerbegriffs nach § 3 ProdHaftG ankommt, die unionsrechtliche Sicherheitserwartung des betroffenen Verwenders entscheidend, bei dem sich das Sicherheitsrisiko realisieren kann. Diese Sicherheitserwartung ist immer enttäuscht, wenn ein fehlerhaftes Produkt auf den Markt gekommen und im Rahmen der Rückverfolgbarkeit nicht als fehlerhaft identifizierbar ist. Eine Bestimmung der Sicherheitserwartungen nach einer signifikanten Risikoquote ist unzulässig. Die Sicherheitserwartung des Gesetzes und der Richtlinie zielt auf die Fehlerfreiheit jedes Produkts, nicht auf eine Risikobeurteilung nach der Signifikanz einer bestimmten Fehlerquote.⁴⁶ Denn dadurch würde dem unzulässigen Argument Vorschub geleistet, Fehler ließen sich nicht vermeiden und seien zu einem bestimmten Maße zulässig.⁴⁷ Für die Hersteller ist das keine unzumutbare Belastung, weil sie an den gesetzlichen Bestimmungen, die die Sicherheitserwartungen formulieren, über ihre Normenorganisationen selber mitgewirkt haben. Das rechtfertigt den Ansatz des OLG Hamm,⁴⁸ das die Fehlerwahrscheinlichkeit ausreichend sein lässt, die Tatbestandsvoraussetzungen des § 3 ProdHaftG als gegeben anzusehen.

Der EuGH wird die vom BGH an ihn gestellten Fragen zum Fehlerbegriff eher auf unionsrechtlicher Grundlage

42 Medizinprodukte-Richtlinie, ABl. 1990 L 385.

43 Modul D Ziff. 5.2 des im Beschluss 768/2008 festgelegten Konformitätsbewertungsverfahrens.

44 Potinecke, a. a. O. (Fn. 29).

45 http://ec.europa.eu/consumers/safety/psmsp/docs/psmsp-communication_de.pdf.

46 Nach der Leitlinie der Kommission (Anhang II) „für die Meldung gefährlicher Verbrauchsgüter bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durch Hersteller und Händler nach Art. 5 Abs. 3 der Richtlinie 2001/95/EG“ kommt es bei möglichen Serienfehlern nur auf den Grad der Wahrscheinlichkeit an, „dass das Produkt mit dem Fehler/dem Risiko behaftet ist“, um zu entscheiden, welche Maßnahmen die Marktüberwachungsbehörden zu treffen haben. Dafür gilt die der Entscheidung angehängte Risikoeinschätzungstabelle, ABl. v. 28.12.2004 L 381/74.

47 Das Argument widerspricht auch den den Qualitätsmanagementsystemen zugrunde liegenden Forderungen nach einer Null-Fehler-Qualität. In der Automobilindustrie werden häufig sog. ppm-Quoten (parts per million) als Qualitätsziele vereinbart. Sie erlauben aber nicht diese Fehlerquote, sondern bestimmen lediglich die Eingriffsnotwendigkeiten in Prozesse, die sich bei Erreichen der ppm-Quote als nicht beherrscht oder nicht stabil erweisen.

48 VersR 2011, 637 mit zustimmender Anm. von Schultze-Zeu.

bestätigen als nach der deutschen Rechtsdogmatik. Dass es sich bei den Vorlagefällen um Herzschrittmacher handelt, erhöht sicher die Sensibilität, hat m. E. aber keine entscheidende Bedeutung für die grundsätzliche Frage des unionsrechtlichen Fehlerbegriffs für alle Produkte.

3 Schadensbegriff

Von grundlegender Bedeutung für die Beantwortung der Frage des BGH durch den EuGH wird sein, ob „es sich bei den geltend gemachten Kosten der Operation zur Explantation des Produkts und zur Implantation eines anderen ICD um einen durch Körperverletzung verursachten Schaden im Sinne von § 1 Abs. 1, § 8 ProdHaftG, Art. 1, Art. 9 Satz 1 lit. a der Richtlinie 87/374/EWG handelt.“

In beiden dem EuGH vorgelegten Fällen sind Operationskosten entstanden, die auf fehlerhafte Herzschrittmacher zurückzuführen sind. Die Ursache dafür hat in beiden Fällen der Hersteller gesetzt. Im Verfahren VI ZR 284/12 musste der Herzschrittmacher wegen der möglichen Lebensgefahr für den Patienten ausgetauscht werden. Der Ersatzanspruch der Operationskosten ergibt sich dafür aus § 1 ProdHaftG. Unionsrechtlich durchgreifende Bedenken dagegen sind nicht ersichtlich.

Die auf Anhieb einleuchtende Fragestellung des BGH nach dem Schaden bedarf aber einer genaueren Betrachtung, weil der Fall des OLG Düsseldorf und der des LG Stendal im rechtlichen Ansatz zur Beurteilung der Kausalität des konkreten Schadens nicht identisch sind.

Gegenstand der Klage im Verfahren vor dem OLG Düsseldorf sind die vom Sozialversicherungsträger eingeklagten Kosten für den Austausch des vermeintlich fehlerhaften Herzschrittmachers. Nach Ansicht des OLG Düsseldorf ist die infolge des Produktfehlers für den Austausch des Herzschrittmachers erforderliche Operation die schadensrechtlich adäquat kausale Körperverletzung.⁴⁹ Der BGH sieht das ebenso, wenn er⁵⁰ die Frage stellt, „ob es sich bei den Kosten der Operation zur Explantation des Produkts und zur

Implantation eines anderen ICD um einen durch Körperverletzung verursachten Schaden“ handelt. So hat auch das OLG Hamm entschieden.⁵¹

Im vom LG Stendal entschiedenen Fall ging es nicht um die Kosten der Austauschoperationen, sondern um die anteiligen „Kosten der Erstimplantationen unter Berücksichtigung des üblicherweise zu erwartenden Zeitraums von 91 bzw. 100 Monaten bis zum regulären Austausch der Herzschrittmacher“.⁵² Der BGH übergeht die Unterscheidung. Er hält in Textziffer 16 nur die Berechnung des Schadens durch das LG Stendal für bedenklich, „weil die Austauschoperationen wegen des innerhalb der Produktgruppen aufgetretenen Ausfallrisikos erfolgt sind, dieses aber nicht für die mit den Erstoperationen verbundenen Körperverletzungen ursächlich war“. Der BGH nimmt die angezweifelte Berechnung hin, „denn es ist weder dargetan noch ersichtlich, dass die infolge der Austauschoperationen entstandenen Kosten niedriger sein könnten als die der Erstoperationen“. Die Kausalität bleibt also offen.

Der Begriff „Schaden“ ist, wie der EuGH im Urteil vom 10. Mai 2001 in der Rechtssache C-203/99 (Veedfald) festgestellt hat, in der Richtlinie 85/374/EWG nicht definiert.⁵³ Aus Art. 9 der Richtlinie, so der EuGH in der eben zitierten Entscheidung, folgt, dass der Schadensbegriff sowohl den durch Tod oder Körperverletzung verursachten Schaden als auch die Beschädigung oder Zerstörung einer Sache umfassen muss. Für beide Schadensarten (durch Tod oder Körperverletzung) muss jedoch (Textziffer 27) „eine angemessene und vollständige Entschädigung der durch ein fehlerhaftes Produkt Geschädigten sichergestellt werden. Denn zum einen darf die Anwendung der innerstaatlichen Vorschrift die praktische Wirksamkeit der Richtlinie nicht beeinträchtigen ... und zum anderen muss das innerstaatliche Gericht das nationale Recht im Lichte des Wortlauts und des Zwecks der Richtlinie auslegen.“ Somit, so der EuGH (Textziffer 28), „darf ein Mitgliedstaat die Arten des zu ersetzenden materiellen Schadens, der durch Tod oder Körperverletzung verursacht wird oder sich

49 BGH VI ZR 327/12, Textziffer 13.

50 Ebenda, Textziffer 23.

51 VersR 2011, 637 mit zustimmender Anm. von Schultze-Zeu.

52 BGH VI ZR 284/12, Textziffer 4.

53 Rechtssache C-203/99 Henning Veedfals gegen Århus Amtskommune, Textziffer 25.

Die Maßgeblichkeit des europäischen Unionsrechts – Produkthaftungs- und Produktsicherheitsrecht auf dem Prüfstand

aus der Beschädigung oder Zerstörung einer Sache ergibt, nicht einschränken.“

Auf die Unterscheidung, ob bereits die Kosten der Erstoperation, bei der ein fehlerhafter Herzschrittmacher eingesetzt wurde, und, wenn schon die Erstoperation eine Körperverletzung ist, diese Kosten adäquat kausaler Schaden sind oder ob es die (erst) in der Austauschoperation liegende Körperverletzung und die damit verursachten Kosten sind, geht der BGH⁵⁴ nicht ein.

Vertritt man wie hier die Ansicht, dass nach unionsrechtlichem Sicherheits- und Haftungsrecht durch das Inverkehrbringen eines potenziell fehlerhaften Produkts Sicherheitserwartungen i. S. von § 3 ProdHaftG enttäuscht werden, erfüllt nur die Erstimplantation den Tatbestand der Körperverletzung. Die Kosten dieser Operationen sind adäquat kausaler Schaden. Die Kosten der Austauschoperation sind adäquater Schaden soweit sie im Einzelfall durch die Disposition des Patienten oder sonstigen Komplikationen oder Erschwerisse produktbedingt höher sind als die Kosten der Erstimplantation.⁵⁵

3.1 Äquivalenzinteresse und Integritätsinteresse

Es bleibt anzuwarten, ob und wie der EuGH auf die vom BGH vertretene Abgrenzung von deliktisch geschütztem Integritätsinteresse und nur vertraglich geltend zu machenden Äquivalenzinteresse eingeht. Anlass dafür gibt der Vorlagebeschluss im Verfahren VI ZR 327/12. Auch in diesem Verfahren hatte der Herzschrittmacher einen Fehler, der aber nur eine therapeutische Einschränkung verursachte. Die Beschränkung der Gebrauchstauglichkeit des Geräts, so der BGH,⁵⁶ „führt deshalb nicht zu einer Gesundheitsgefahr, sondern lediglich zu einer Beschränkung der Gebrauchstauglichkeit des Geräts. Der sich daraus ergebende Nachteil beträfe nicht das Integritätsinteresse des Versicherten F., sondern das deliktisch (vgl. Senatsurteil vom 16. Dezember 2008 – VI ZR 170/07, BGHZ 179, 157 Rn. 24 [die Pflegebett-Entscheidung, der Verfasser]) wie auch im Produkthaftungsgesetz nicht geschützte Äquivalenzinteresse des Betroffenen.“

Bedenken gegen die Differenzierung des BGH zur Abgrenzung von Äquivalenzinteresse und Integritätsinteresse ergeben sich schon aus der Annahme, es sei nur das Äquivalenzinteresse betroffen, weil der Patient vertraglich einen von Beginn an fehlerhaften Herzschrittmacher erworben hat. Diese Betrachtungsweise vernachlässigt, dass es nicht um das Eigentum am Herzschrittmacher geht, sondern um seine therapeutische Funktion, die nur erreicht werden kann, wenn der Herzschrittmacher durch Operation, also durch einen Eingriff in den Körper, eingesetzt wird.

3.2 Fehlende Vorlagefragen nach dem Äquivalenzschaden

Der BGH begründet seine Ansicht, das Produkthaftungsgesetz schütze das Äquivalenzinteresse nicht, mit keinem Wort. Dies ist aber eine entscheidungserhebliche unionsrechtliche Frage, die für die unionskonforme Entscheidung des BGH wesentlich ist und zu der es, soweit ersichtlich, keine Rechtsprechung des EuGH gibt. Konsequenterweise hätte der BGH seine apodiktische Feststellung, das Produkthaftungsgesetz decke keinen Äquivalenzschaden – oder einen Schaden, den der BGH darunter subsumiert – als Vorlagefrage dem EuGH stellen müssen. Denn der Patient, der weiß, dass der ihm implantierte Herzschrittmacher fehlerhaft ist, hadert nicht mit seinem minderwertigen Eigentum. Er lässt sich mit der Banalisierung, es sei kein lebensbedrohlicher Defekt, nicht beruhigen. Er ist mindestens psychisch belastet und verunsichert. Er kann nicht sicher sein, dass sich der Ausfall einer elektronischen Funktion softwaremäßig nicht auf die Gesamtfunktion des Herzschrittmachers auswirken kann. Diese Belastung ist ein dauerhafter Eingriff in seine körperliche Integrität und fällt damit unter das Deliktsrecht. Das führt zur unmittelbaren Anwendung von § 823 Abs. 1 BGB und/oder § 1 ProdHaftG. Für Überlegungen zum vertraglichen Äquivalenzinteresse ist kein Raum. Sie dem Äquivalenzinteresse zuzuordnen wäre eine Einschränkung des Zwecks der Richtlinie wie es der EuGH in der Entscheidung C-203/99 (Veedfald) zutreffend beschreibt.

⁵⁴ Aus der Sicht des BGH folgerichtig, wenn es, wie er darlegt, in diesem Zusammenhang nur auf die Berechnung des Schadens, nicht auf die Kausalität ankommt.

⁵⁵ Der BGH lässt diese Frage im Verfahren VI ZR 284/12 im Ergebnis offen (Textziffer 16).

⁵⁶ BGH VI ZR 327/12 Textziffer 23.

In diesen Zusammenhang gehörte, an dieser Stelle muss der Hinweis genügen, auch die Vorlagefrage, ob der deutsche Begriff der „unerlaubten Handlung“ mit den Beschränkungen aus § 823 Absatz 1 BGB und die Rechtsfolgen daraus noch mit Unionsrecht vereinbar ist. Der unionsrechtliche Begriff der „unerlaubten Handlung“ hat spätestens seit der ROM-II Verordnung vom 11.07.2007 (Amtsblatt der Europäischen Union vom 31. Juli 2007 L 199,40) in Artikel 2 und Artikel 4 eine umfassendere Bedeutung erlangt.

Man wird abwarten müssen, ob der EuGH trotz der fehlenden Vorlagefrage dennoch darauf eingeht, weil Einiges dafür spricht, dass die Auffassung des BGH nicht richtlinienkonform ist.

Im Ergebnis wäre es also nicht überraschend, wenn der EuGH in beiden Vorlagefällen die Schadensersatzansprüche als nach den Richtlinien 85/374/EWG und 2001/95/EG für begründet ansehen und nicht auf die Unterscheidung von Äquivalenzinteresse und Integritätsinteresse eingehen würde.

4 Ausblick

Ist bei der Anwendung des ProdHaftG Unionsrecht maßgebend, wären alle daraus folgenden Schadensersatzansprüche für fehlerhafte Produkte nach Unionsrecht zu beurteilen. Nationales Recht darf die nach Ziel und Zweck der Richtlinie 85/374/EWG und der Richtlinie 2001/95/EG gegebenen Ansprüche nicht beschränken. Die Entscheidung des EuGH zu den Vorlagefällen wird deshalb das Produkthaftungs- und das Produktsicherheitsrecht über alle Produkte beeinflussen.

Auch wenn hier nicht der Raum ist, mögliche Fallgruppen zu definieren, ein Beispiel: Personalfahrzeuge sind Verbraucherprodukte. Die Zahl der Rückrufe steigt fast täglich.⁵⁷ Es werden heute weltweit mehr Fahrzeuge zurückgerufen als Neufahrzeuge verkauft werden. 2013 war global ein Rekordjahr der Rückrufe. Im ersten Halbjahr 2013 betrug die Rückrufquote 142 % mit Spitzenwerten eines deutschen Herstellers von 334 %.⁵⁸

Fahrzeuge, die unter einen sicherheitsrelevanten Rückruf fallen, haben den Fehler in der Regel von Beginn an. Der Fahrzeugkäufer ist nach derzeit gängiger Auffassung mithin „nur“ in seinem Äquivalenzinteresse betroffen. Nach Ablauf der Gewährleistungsfristen oder der Herstellergarantiezeit muss er die Risiken der Fehlerhaftigkeit und die Kosten für die Behebung der Fehler selber tragen. Ob diese Rechtsprechung unionsrechtlich aufrechterhalten werden kann, ist fraglich. Fahrzeuge, die nicht den unionsrechtlichen Sicherheitsanforderungen entsprechen, sind „gefährliche Produkte“.⁵⁹ Ihr Inverkehrbringen verletzt stets die Verkehrssicherungspflicht der Hersteller und ist unionsrechtlich verboten.

Fahrzeuge werden nach strengen unionsrechtlich verankerten Regelwerken und gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich der Typengenehmigung wie hinsichtlich der Fertigungsorganisation mit einer entsprechenden Konformitätserklärung⁶⁰ des Herstellers hergestellt.⁶¹ Sie werden mit der Anpreisung ihres hohen Technologiestandards unter Heraushebung von Sicherheitsfunktionen und Qualität mit einer besonderen Herstellergarantie⁶² angeboten.⁶³ Beide Bedingungen bilden den berechtigten Erwartenshorizont aller Unionsbürger einschließlich der anderen Verkehrsteilnehmer als „innocent bystanders“,⁶⁴ nicht nur der Verbraucher.⁶⁵ Sie können kollektiv erwarten, dass er von den Wirtschaftsakteuren erfüllt wird (18. Erwägungsgrund des Beschlusses 768/2008). Er ist nicht individualrechtlich vertragsinhärent und muss vom Fahrzeugkäufer als uneingeschränkt gegeben hingenommen werden. Denn nur unter diesen Bedingungen ist ihm selber überhaupt nur erlaubt, das Fahrzeug auf öffentlichen Straßen zu fahren.

Die öffentlich-rechtliche Zulassung selber begründet beim Fahrzeugkäufer den Vertrauenstatbestand der Fehlerfreiheit.⁶⁶ Alle für den Gebrauch eines Produkts gegebenen Informationen müssen korrekt und vollständig sein (z. B. §§ 3 und 6 ProdSG)⁶⁷. Der Fahrzeugkäufer rechnet deshalb nicht mit der Fehlerhaftigkeit des Fahrzeugs. Jedenfalls ist unter diesen Umständen

57 Nur ein weiteres Beispiel v. 27.12.2013: Der US-Hersteller General Motors und sein chinesischer Partner müssen ca. 1,5 Mio. Autos in China zurückrufen. Probleme mit einer Benzinpumpe können zum Austritt des Kraftstoffs führen. <http://www.handelsblatt.com/auto/test-technik/vorbeugende-massnahmen-gm-ruft-in-china-1-5-millionen-autos-zurueck/9265826.html>.

58 http://www.welt.de/print/welt_kompakt/print_wirtschaft/article118913801/Maengel-am-laufenden-Band.html.

59 Art. 2 lit. c) Richtlinie 2001/95/EG; Entscheidung der Kommission v. 14.12.2004 zur Leitlinie zur Richtlinie zur allgemeinen Produktsicherheit (RaPS), ABl. v. 28.12.2004 L 381/63.

60 Das Inverkehrbringen mit Sicherheitsmängeln behafteter Produkte ist mindestens fahrlässig. So zutreffend LG Stuttgart, Urt. v. 10.4.2012, 26 O 466/10, NJW-RR 2012, 1169. Das Gericht unterstellt richtigerweise die Kenntnisse aller Sicherheitsvorschriften aus Unionsrecht aus der darauf gerichteten Konformitätserklärung des Herstellers.

61 Zulassungsrichtlinie 2007/46/EG, ABl. v. 9.10.2007 L 263; Verordnung 661/2009 v. 13.7.2009 ABl. v. 31.7.2009 L 200/1; ISO/TS 16949.

62 Die Herstellergarantie muss nach Art. 6 Abs. 2 Richtlinie 1999/44/EG gesetzliche Rechte des Käufers unberührt lassen.

63 Die Herstellergarantie erfasst nach Art. 1 Abs. 2 lit. e) Richtlinie 1999/44/EG nicht nur die Garantieerklärung selbst, sondern auch den Inhalt aus „der einschlägigen Werbung“.

64 „Innocent bystanders“, Stöhr in Festschrift für Gerda Müller, Köln 2009.

65 Die Konformität von Produkten wird durch das CE-Zeichen dargestellt. Näheres regelt die Verordnung 765/2008 v. 9.7.2008, ABl. v. 13.8.2008 L218/30.

66 Harmonisierte Normen sollten nach dem Beschluss 768/2008 rechtsverbindlich sein. Deshalb haben sie auch verbindliche Beweiskraft. Der 11. Erwägungsgrund des Beschlusses stellt diesen komplementären Vertrauenstatbestand in den Vordergrund: „Mit einem erfolgreich durchlaufenen Konformitätsbewertungsverfahren können die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen, dass die Produkte, die auf dem Markt bereitgestellt werden, die geltenden Anforderungen erfüllen.“

67 Art. 1 Abs. 3 des Beschlusses 768/2008.

Die Maßgeblichkeit des europäischen Unionsrechts – Produkthaftungs- und Produktsicherheitsrecht auf dem Prüfstand

68 In der Automobilzulieferindustrie wird die Konformität eines Zulieferprodukts stets durch eine Teilevorlagebestätigung (Part Submission Warrant) bestätigt. Das ist allgemein bekannt und gehört zum Vertrauenstatbestand des Verbrauchers in das Endprodukt. Sie lautet: „Ich bestätige hiermit, dass die in dieser Bestätigung zugrunde liegenden Muster repräsentativ für unsere Teile sind und in einem Prozess hergestellt wurden, der alle Anforderungen des Handbuchs Produktionsteil-Freigabeverfahren (PPAP) 4. Ausgabe erfüllt. Ich bestätige weiterhin, dass diese Muster mit einer Produktionsrate von ... Stunden hergestellt wurden. Ich versichere auch, dass dokumentierte Nachweise der Erfüllung dieser Anforderungen aufbewahrt werden und für die Bewertung verfügbar sind. Jegliche Abweichung von dieser Erklärung ist nachstehend aufgeführt.“

69 Das LG Stuttgart hält im Urteil v. 10.4.2012, 26 O 466/10, NJW-RR 2012, 1169, im dort entschiedenen Fall der Herstellerin einer Maschine wegen der abgegebenen Konformitätserklärung „bewusste Vortäuschung“ darüber vor, „ihre Maschine entspreche den einschlägigen Sicherheitsbestimmungen“.

70 Jedenfalls im Lebensmittelbereich ist dies eine offene Diskussion: <http://www.welt.de/politik/deutschland/article118185317/Zwischenlegaler-und-illegaler-Verbrauchertauschung.html>; ebenso bei anderen Verbrauchergütern: <http://www.handelsblatt.com/unternehmen/handel-dienstleister/geplanter-verschleiss-heute-gekauft-morgen-aussortiert/8220926.html>.

71 Palandt/Sprau, § 1 ProdHaftG Rn. 6.

72 LG Stuttgart, Ur, v. 10.4.2012, 26 O 466/10, NJW-RR 2012, 1169.

73 § 13 BGB spricht entgegen der Richtlinie 1999/44/EG nicht vom Verbraucher, sondern von „Käufer“ und „Verkäufer“. Diese Begriffe sind nicht identisch. Im unionsrechtlichen Sinne geht der Verbraucherbegriff weiter als der vertraglich definierte Begriff des Käufers oder Verkäufers. Darauf hat der EuGH in der Quelle-Entscheidung C-404/06 v. 15.11.2007, Textziffer 47, zutreffend hingewiesen.

74 Ebenso 1. Erwägungsgrund der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 9.7.2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates, ABl. v. 13.8.2008, L218, 70.

75 Bemerkenswerterweise spricht der 48. Erwägungsgrund ganz allgemein von einer „Gefahr für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit“.

ein wesentliches Tatbestandsmerkmal des unionsrechtlichen Fehlerbegriffs erfüllt: Die berechtigte Sicherheitserwartung des Fahrzeugkäufers aus der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und der Einhaltung sicherer Entwicklungs- und Herstellungsprozesse beim Fahrzeughersteller ist enttäuscht.⁶⁸ Ob dieser Enttäuschung auch eine Täuschung⁶⁹ zugrunde liegt, sei an dieser Stelle dahingestellt.⁷⁰

Auch der deliktische Schadensbegriff bereitet unter diesen Voraussetzungen keine unüberwindlichen Schwierigkeiten: Kaum ein technischer Fehler an einem Fahrzeug ist isoliert zu sehen. Die Komplexität führt in der Regel immer dazu, dass durch ein Bauteil oder eine Komponente andere in Mitleidenschaft gezogen und – spätestens beim Liegenbleiben des Fahrzeugs oder beim Unfall – beschädigt werden. Die herrschende Meinung sieht jedenfalls im bei einem Unfall beschädigten Fahrzeug das Fahrzeug als „andere Sache“ i. S. von § 1 Abs. 1 ProdHaftG, Art. 9 der Richtlinie an.⁷¹ Ob es darauf im Ergebnis ankommt, ist fraglich.

Der von einem sicherheitsrelevanten Fehler betroffene Fahrzeughalter, der den Fehler nicht einmal kennen muss, ist nicht bloß in seinem Vertrauensvertrauen enttäuscht. Er ist bei Versagen technischer Einrichtungen des Fahrzeugs dem Risiko einer eigenen Verletzung, der Verletzung anderer, der Haftung für andere und der Haftung für die Verletzung öffentlich-rechtlicher, zivilrechtlicher (z. B. nach §§ 7, und 17 StVG) und strafrechtlicher Vorschriften sowie unter Umständen dem Verlust des Versicherungsschutzes ausgesetzt. Er ist dadurch mindestens in seinem Verfügungsrecht über sein Eigentum und in seinem Persönlichkeitsrecht verletzt, die beide unter § 823 Abs. 1 BGB fallen. Im Kontext des unionsrechtlichen Produktsicherheits- und Produkthaftungsrechts stellt sich dann die Frage, ob die Rechtsprechung aufrechterhalten werden kann, dass etwa in einem Rückruf Warnhinweise genügen, nicht aber auch die Kosten einen deliktischen Schaden darstellen – so aber noch die Pflegebettentscheidung des BGH VI ZR 1170/07. Und nimmt man unrichtige Konformitäts-

erklärungen als Täuschungstatbestände, wäre über die Anwendung von § 826 BGB nachzudenken.

Haftung nach § 823 Absatz 2 BGB i. V. mit Schutzgesetzen

Weiter stellt sich noch die Frage, in welchem Umfang die unionsrechtlichen Regelungen und gesetzlichen Vorschriften für das Herstellen und Inverkehrbringen von Fahrzeugen Schutzgesetze nach § 823 Abs. 2 BGB sind. Das Produktsicherheitsgesetz ist ein solches Schutzgesetz.⁷² Der Schutzzweck jedenfalls des neueren Unionsrechts ist umfassender und allgemeiner als das Verständnis des Verbraucherbegriffs nach § 13 BGB und des Schadensbegriffs aus der Richtlinie 85/374/EWG.⁷³ Im bereits erwähnten 8. Erwägungsgrund des Beschlusses 786/2008 heißt es: „Dieser Beschluss baut auf dem Normensystem der genannten Richtlinie [Richtlinie 98/34/EG, der Verfasser] auf und ergänzt es. Sollte dies aus Gründen der Gesundheit und Sicherheit, des Verbraucherschutzes oder des Schutzes der Umwelt, anderen Gründen des öffentlichen Interesses oder der Klarheit und Durchführbarkeit jedoch erforderlich sein, so können ausführliche technische Spezifikationen in die betreffenden Rechtsvorschriften aufgenommen werden.“ Gesundheit und Sicherheit werden – wie auch im 17. Erwägungsgrund und Art. 3 Abs. 1, zweiter Unterabsatz – eigenständig neben dem Verbraucherschutz genannt.⁷⁴ Gesundheit und Sicherheit gehen nicht als Bestandteile im Verbraucherschutz auf, sondern sind unionsrechtlich eigenständig geschützte Rechtsgüter.⁷⁵

Die Entscheidung des EuGH über die Vorlagefälle des BGH wird nicht auf alle Fragen eingehen. Aber sie wird vermutlich die Diskussion darüber auslösen. Es ist nicht ausgeschlossen, dass sie für die deutsche deliktsrechtliche Dogmatik wegen der Maßgeblichkeit des Unionsrechts wesentliche Hinweise für ihre Korrekturbedürftigkeit geben wird.